

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der CDU/CSU – Drucksache 20/12257 –

Nutzung des Endoprothesenregisters in Deutschland sowie der vorhandenen Strukturen des Zertifizierungssystems EndoCert im Rahmen der geplanten Krankenhausreform

Vorbemerkung der Fragesteller

Die geplante Krankenhausreform verfolgt laut Bundesregierung drei Ziele: die Sicherung und Steigerung der Behandlungsqualität, die Entbürokratisierung des Systems und die Gewährleistung der Versorgungssicherheit im Rahmen der Daseinsvorsorge (vgl. www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenhaus/krankenhausreform#:~:text=Bund%20und%20L%C3%A4nder%20haben%20sich,Eckpunkte%20f%C3%BCr%20die%20Krankenhausreform%20geeignet.&text=Mit%20der%20Krankenhausreform%20werden%20drei,sowie%20die%20Entb%C3%BCrokratisierung%20des%20Systems). Um die aufgeführten Ziele zu erreichen, sollen die Krankenhäuser nach den derzeitigen Vorstellungen der Bundesregierung künftig eine Vorhaltevergütung erhalten für Leistungsgruppen, die ihnen zugewiesen werden und deren Qualitätskriterien sie erfüllen. Hierfür sollen Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) vorgenommen werden.

Insbesondere im Bereich der Endoprothetik (Hüfte und Knie) gibt es bereits heute aus Sicht der Fragesteller bewährte Qualitäts- und Prozessinitiativen der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) wie das Qualitätssiegel für spezialisierte EndoProthetikZentren (EndoCert; vgl. endocert.de/) und das Register für Endoprothesen (Endoprothesenregister Deutschland – EPRD, vgl. www.eprd.de/de), welche die genannten Ziele im Rahmen der Krankenhausreform nach Auffassung der Fragesteller unterstützen könnten, denn zertifizierte Einrichtungen verfügen über eine größere Erfahrung und weisen eine bessere Prozess- und Strukturqualität auf. Vor diesem Hintergrund wäre es aus Sicht der Fragesteller sinnvoll, sich verstärkt auf etablierte Verfahren wie EndoCert zu stützen. Auch der Rückgriff auf schon vorhandene hochwertige Daten aus dem EPRD würde nach Überzeugung der Fragesteller nicht nur die Behandlungsqualität erhöhen, sondern auch das Ziel der Entbürokratisierung adressieren.

Seit mehr als zehn Jahren werden mit dem EPRD Endoprothesen erfasst und zur Nachverfolgung registriert. Durch eine differenzierte Erfassung der Parameter des Eingriffs und der verwendeten Bauteile können weitreichende Aussagen über die Ergebnisse der verwendeten Prothesen und konkrete Empfeh-

lungen für die Versorgung der Patientinnen und Patienten abgeleitet werden (vgl. oben).

Ebenfalls seit über einem Jahrzehnt können sich in Deutschland Kliniken nach dem EndoCert-Verfahren zertifizieren lassen und so nachweisen, dass sie wissenschaftlich erarbeitete Vorgaben zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität einhalten (vgl. oben). Das sichert eine qualitativ hochwertige und indikationsgerechte Behandlung für die Patientinnen und Patienten. Aktuell sind 44 Prozent der Kliniken in Deutschland, die Endoprothesen einsetzen, nach EndoCert zertifiziert (vgl. www.aerzteblatt.de/nachrichten/149443/Ueberfluessige-Implantationen-durch-kontrollierte-Indikationsstellung-vermeiden). In diesen spezialisierten Zentren werden jedes Jahr 54 Prozent aller Endoprothesen in Deutschland eingesetzt. Dabei nehmen die zertifizierten EndoProthetikZentren verpflichtend am EPRD teil. Mit der Erfassung der implantierten Prothesen und deren Überwachung im Langzeitverlauf hinsichtlich später erforderlicher Wechseloperationen können mögliche Probleme (u. a. mit den verwendeten Modellen) frühzeitig erkannt, analysiert und Verbesserungen eingeleitet werden. Dies gilt für einzelne Prothesenmodelle wie auch für die Prozessabläufe in Kliniken. Zudem liefern die Daten des EPRD Antworten auf wichtige patientenbezogene Fragen. EndoCert wird in enger Anlehnung an international gültige und übliche Zertifizierungsstandards durchgeführt. Jährliche Audits vor Ort gewährleisten eine Überprüfung der Standards in den Kliniken (vgl. dazu dgou.de/aktuelles/detail/krankenhausreform-als-chance-fuer-die-endoprothetik-nutzen).

1. Plant die Bundesregierung, im Rahmen der weiteren Beratungen zur Krankenhausreform auf das Know-how des EPRD zurückzugreifen, wenn ja, wie möchte die Bundesregierung sicherstellen, dass das bisher im Betrieb des EPRD gesammelte Know-how erhalten bleibt bzw. eingebunden werden kann, und wenn nein, warum nicht?

Die Erfassung und Überprüfung von Behandlungsdaten zu implantierten Prothesen trägt dazu bei, die Versorgungsqualität im Bereich der Endoprothetik zu sichern. Ebenso kann mit Zertifizierungsverfahren im Bereich der Endoprothetik, die regelmäßig die Struktur- und Prozessqualität in entsprechend zertifizierten Einrichtungen überprüfen, eine Spezialisierung dieser Einrichtungen unterstützt werden. Entsprechende Initiativen, wie das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) oder EndoCert, erscheinen insoweit als freiwillige Maßnahmen als hilfreiche Instrumente zur Sicherung der Qualität.

Bereits im Rahmen der Erarbeitung eines Gesetzesentwurfs für eine Krankenhausreform fanden verschiedene Gespräche mit wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften statt, so auch ein fachlicher Austausch des Bundesministeriums für Gesundheit mit der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC). Im Rahmen der Krankenhausreform soll den Fachgesellschaften eine tragende Rolle zukommen. So war die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) u. a. auch bereits bei der Entwicklung von Qualitätskriterien für die fünf ergänzenden und im Eckpunktepapier zur Krankenhausreform vom 10. Juli 2023 beschlossenen Leistungsgruppen (Infektiologie, Notfallmedizin, spezielle Traumatologie, spezielle Kinder- und Jugendmedizin und der speziellen Kinder- und Jugendchirurgie) beteiligt. Künftig sollen sich betroffene Fachgesellschaften in die Arbeit der AWMF zur künftigen Weiterentwicklung der Leistungsgruppen und ihren Qualitätskriterien einbringen können. Soweit die DGOOC ihr Wissen zum EPRD einbringen möchte, wird dies in diesem Rahmen möglich sein.

2. Plant die Bundesregierung, sicherzustellen, dass die Weiterverfolgung der bereits im EPRD gesammelten Daten und deren zukünftige Auswertung im erarbeiteten Umfang gewährleistet wird, und wenn ja, wie wird die Bundesregierung gewährleisten, dass es zu keinen Datenverlusten kommt?

§ 21 des Implantateregistergesetzes (IRegG) sieht die Möglichkeit zur Übernahme von Daten aus bestehenden Registern vor. Entsprechende Gespräche mit dem EPRD laufen bereits, ein Kooperationsvertrag ist in Vorbereitung. Ein mit den Anforderungen des Datenschutzes und der IT-Sicherheit konformes Verfahren gemäß § 22 IRegG wird derzeit für die Datenübernahme aus dem Deutschen Aortenklappenregister etabliert.

3. Sieht die Bundesregierung wie die Fragesteller eine Ausweitung der Arbeitsbelastung der Kliniken, wenn das bereits eingeführte und etablierte EPRD durch ein eigenes Implantateregister der Bundesregierung ersetzt wird, und wenn nein, warum nicht?

Der Umfang der im Implantateregister für Endoprothesen zu erfassenden Daten orientiert sich an dem des EPRD. Da einige Softwarehersteller KIS-integrierte Lösungen zur Verfügung stellen werden, sinkt der Erfassungsaufwand.

4. Sieht die Bundesregierung wie die Fragesteller eine mögliche Zusammenarbeit mit dem EPRD für den Bereich der Endoprothetik der großen Gelenke als geeignete, kostensparende Maßnahme, die zusätzlich ein hohes Maß an Patientennutzen sicherstellen kann, und wenn nein, warum nicht?

Bereits die Planung des Implantateregisters erfolgte in enger Zusammenarbeit mit dem EPRD, weil die Bundesregierung den hohen Nutzen für die Patientensicherheit sieht. Die Bundesregierung befindet sich in Abstimmungen mit dem EPRD, um diese Zusammenarbeit weiter fortzusetzen.

5. Was sind aus Sicht der Bundesregierung die Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität im Bereich der Endoprothetik?

Die erstmalige Definition der Leistungsgruppen mit Qualitätskriterien erfolgt gemäß dem Eckpunktepapier zur Krankenhausreform auf der Grundlage der 60 somatischen Leistungsgruppen in Nordrhein-Westfalen zuzüglich fünf ergänzender, fachlich gebotener Leistungsgruppen. Bis zum Inkrafttreten einer zustimmungsbedürftigen Rechtsverordnung gelten diese 65 Leistungsgruppen. Bei den Festlegungen für die 60 Leistungsgruppen aus Nordrhein-Westfalen werden die dort geltenden Qualitätskriterien weitestgehend überführt. Für die fünf ergänzenden Leistungsgruppen erfolgten neue Festlegungen auf Basis von Empfehlungen der AWMF sowie der Regierungskommission.

Im Bereich der Endoprothetik sind ausweislich des Entwurfs eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG), Bundestagsdrucksache 20/11854, die in Anlage 1* aufgeführten Leistungsgruppen und Qualitätskriterien vorgesehen.

* Von einer Drucklegung der Anlage wird abgesehen. Diese ist auf Bundestagsdrucksache 20/12411 auf der Internetseite des Deutschen Bundestages abrufbar.

6. Erachtet die Bundesregierung wie die Fragesteller die kostensparende und effektive Nutzung der etablierten Strukturen des Zertifizierungssystems EndoCert bei der Überprüfung der Qualitätskriterien für die vorgesehenen Leistungsgruppen als sinnvoll, und wenn nein, warum nicht?
7. Ist es aus Sicht der Bundesregierung sinnvoll, das Zertifizierungsverfahren EndoCert übergangsweise als Nachweis der erfüllten Qualitätskriterien zu nutzen, und wenn nein, warum nicht?

Die Fragen 6 und 7 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Ausweislich der Gesetzesbegründung des am 15. Mai 2024 vom Kabinett beschlossenen Gesetzentwurfs soll das Vorliegen eines bestimmten Zertifikates eines spezifischen Anbieters zur aufwandsarmen Prüfung des Medizinischen Dienstes gemäß § 275a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V-E) als Nachweis für die Erfüllung der inhaltlichen Voraussetzungen anerkannt werden. Der Medizinische Dienst soll insoweit auch einschlägige und gültige Zertifikate, die von dem jeweiligen Krankenhausstandort vorgehalten werden, als Nachweis über die Erfüllung von zu prüfenden Anforderungen verwenden, sofern diese die Qualitätskriterien nach § 135e SGB V-E standardisiert abbilden.

8. Wann, und wie soll das Zertifizierungssystem EndoCert in den Bundes-Klinik-Atlas eingebunden werden?

Das Krankenhaustransparenzgesetz (KHTG) sieht vor, dass vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) Zertifikate identifiziert werden, die eine hohe Aussagekraft über die Qualität der Behandlung in dem jeweiligen Krankenhaus haben können und insofern für Patientinnen und Patienten bei der Wahl einer geeigneten Einrichtung relevant sind. In einem ersten Schritt werden ausgewählte Zertifikate im Bundes-Klinik-Atlas abgebildet. Teil dieser Vorauswahl ist bereits das Zertifikat EndoProthetikZentren. Solche Zentren werden durch das EndoCert-Verfahren der DGOOC zertifiziert. Weitere Informationen zu den im Bundes-Klinik-Atlas abgebildeten Zertifikaten sind unter <https://bundes-klinik-atlas.de/methodik/> abrufbar.

9. Welche Vereinfachungen hinsichtlich des Prozesses der Einwilligung und des Datenschutzes plant die Bundesregierung für Register wie das Endoprothesenregister, und inwieweit werden dabei die Erfahrungen der Umsetzung der Datenschutz-Grundverordnung in Österreich genutzt?
10. Wann soll das sog. Registergesetz von der Bundesregierung vorgestellt werden, welche Gespräche wurden diesbezüglich innerhalb der Bundesregierung bereits geführt, und welche Pläne werden hinsichtlich der besseren Nutzung von Registerdaten verfolgt?

Die Fragen 9 und 10 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Möglichkeit zur vereinfachten Verarbeitung von Gesundheitsdaten durch medizinische Register, zum Beispiel auch die Datenerhebung mit Widerspruchsrecht der Patienten und Patientinnen, ist aus Sicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ein wesentliches Element zur Förderung der Registernutzung für Forschung und Qualitätssicherung der Versorgung. Das geplante Registergesetz adressiert insb. nicht spezialgesetzlich geregelte Register wie das Endoprothesenregister und hat zum Ziel, die Erleichterungen bei der Datenverarbeitung an einen freiwilligen Qualifizierungsprozess zu knüpfen, in

dem auch Aspekte des Datenschutzes und der Datensicherheit geprüft werden. Das geplante Registergesetz fördert auch die vereinfachte Nutzung von Daten qualifizierter Register, bspw. durch zusätzliche Möglichkeiten bei der Verknüpfung von Daten. Dabei hat das BMG die Möglichkeiten, die die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) bietet, im Blick.

Erste ressortübergreifende Gespräche zu den Rahmenbedingungen der Regelung haben stattgefunden. Ein Zeitplan wird zur Zeit erarbeitet.

Leistungsgruppen und Qualitätskriterien im Bereich der Endoprothetik

Leistungsgruppen-Nummer Leistungsgruppe und Leistungsgruppe (LG)		Erbringung verwandter LG		Sachliche Ausstattung	Personelle Ausstattung		Sonstige Struktur- und Prozesskriterien
		Standort	Kooperation		Qualifikation	Verfügbarkeit	
23 Endoprothetik Hüfte	Mindestvoraussetzung	LG Intensivmedizin Für Krankenhäuser, die nicht als Fachkrankenhaus tätig sind: LG Allgemeine Chirurgie LG Allgemeine Innere Medizin	Für Fachkrankenhäuser: LG Allgemeine Chirurgie LG Allgemeine Innere Medizin	Röntgen täglich rund um die Uhr, Teleradiologischer Befund möglich	FA Orthopädie und Unfallchirurgie	Drei FA mindestens Rufbereitschaft täglich rund um die Uhr	Erfüllung der in § 6 der PpUGV festgelegten Pflegeperson
	Auswahlkriterium	LG Endoprothetik Knie LG Geriatrie LG Revision Hüftendoprothese Für Fachkrankenhäuser: LG Allgemeine Chirurgie LG Allgemeine Innere Medizin		CT täglich rund um die Uhr, MRT	ZW Spezielle Orthopädische Chirurgie ZW Spezielle Unfallchirurgie		
24 Endoprothetik Knie	Mindestvoraussetzung	LG Intensivmedizin Für Krankenhäuser, die nicht als Fachkrankenhaus tätig sind: LG Allgemeine Chirurgie LG Allgemeine Innere Medizin	Für Fachkrankenhäuser: LG Allgemeine Chirurgie LG Allgemeine Innere Medizin	Röntgen täglich rund um die Uhr, Teleradiologischer Befund möglich	FA Orthopädie und Unfallchirurgie	Drei FA mindestens Rufbereitschaft täglich rund um die Uhr	Erfüllung der in § 6 der PpUGV festgelegten Pflegeperson
	Auswahlkriterium	LG Endoprothetik Hüfte LG Geriatrie LG Revision Knieendoprothese Für Fachkrankenhäuser: LG Allgemeine Chirurgie LG Allgemeine Innere Medizin		CT täglich rund um die Uhr, MRT	ZW Spezielle Orthopädische Chirurgie ZW Spezielle Unfallchirurgie		

Leistungsgruppen-Nummer Leistungsgruppe und Leistungsgruppe (LG)		Erbringung verwandter LG		Sachliche Ausstattung	Personelle Ausstattung		Sonstige Struktur- und Prozesskriterien
		Standort	Kooperation		Qualifikation	Verfügbarkeit	
25 Revision Hüftendoprothese	Mindestvoraussetzung	LG Endoprothetik Hüfte LG Intensivmedizin Für Krankenhäuser, die nicht als Fachkrankenhaus tätig sind: LG Allgemeine Chirurgie LG Allgemeine Innere Medizin	Für Fachkrankenhäuser: LG Allgemeine Chirurgie LG Allgemeine Innere Medizin	Röntgen täglich rund um die Uhr, Teleradiologischer Befund möglich	Drei FA mindestens Rufbereitschaft täglich rund um die Uhr Davon mindestens ein FA mit ZW	Erfüllung der in § 6 der PpUGV festgelegten Pflegeperson	
	Auswahlkriterium	LG Geriatrie Für Fachkrankenhäuser: LG Allgemeine Chirurgie LG Allgemeine Innere Medizin		CT täglich rund um die Uhr, MRT			
26 Revision Knieendoprothese	Mindestvoraussetzung	LG Endoprothetik Knie LG Intensivmedizin Für Krankenhäuser, die nicht als Fachkrankenhaus tätig sind: LG Allgemeine Chirurgie LG Allgemeine Innere Medizin	Für Fachkrankenhäuser: LG Allgemeine Chirurgie LG Allgemeine Innere Medizin	Röntgen täglich rund um die Uhr, Teleradiologischer Befund möglich	FA Orthopädie und Unfallchirurgie ZW Spezielle Orthopädische Chirurgie	Drei FA mindestens Rufbereitschaft täglich rund um die Uhr Davon mindestens ein FA mit ZW	Erfüllung der in § 6 der PpUGV festgelegten Pflegepersonaluntergrenzen
	Auswahlkriterium	LG Geriatrie Für Fachkrankenhäuser: LG Allgemeine Chirurgie LG Allgemeine Innere Medizin		CT täglich rund um die Uhr, MRT			

Quelle: Auszug aus Anlage 1 zu § 135e SGB V-E aus dem Entwurf eines Gesetzes der Bundesregierung zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVVG) vom 17. Juni 2024, BT-Drucks. 20/11854

